2015 年 4 月（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）　　　　　　　　　　　医療機器製造販売届出番号： 11B1X00022000041
2014 年 8 月 12 日（第 4 版）

機械器具（06）呼吸補助器
一般医療機器　　人工呼吸器用マスク　　70564000

フィットライフ　トータルフェイスマスク

【警告】

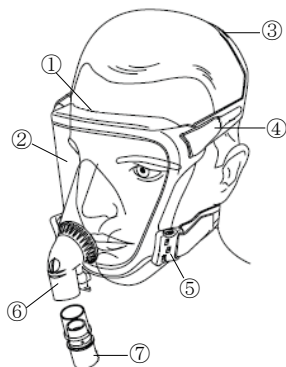
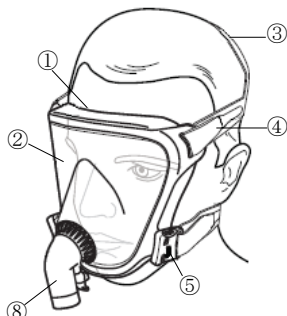
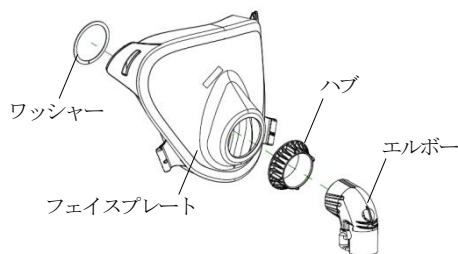
・フィットライフトータルフェイスマスク（EE）は最低 3hPa（cmH_2O）の圧力を維持する必要がある。[エントレインメントバルブを適切に機能させるため、人工呼吸器等は 3hPa（cmH_2O）以上の圧力をマスク部で供給できるように設定する。人工呼吸器等の設定は、各装置の添付文書及び取扱説明書を参照する]
・フィットライフ SE トータルフェイスマスク、スタンダードエルボーと併用する人工呼吸器等は、装置の故障を知らせるための適切なアラームや安全装置を備えている必要がある。[フィットライフ SE トータルフェイスマスク、スタンダードエルボーには人工呼吸器等が故障した場合に患者の呼吸を可能にする窒息防止弁は付いていない]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）
・協力的でない、感覚が鈍い、反応を示さない、マスクを自身で取り外せない。[不具合発生時に自力でマスクを取り外せる必要がある。]
・緑内障、眼の手術の直後、ドライアイ。[マスクからのリークにより、症状を悪化させる可能性がある。]
・噴門括約筋の機能障害、過剰な胃食道逆流症、咳反射の障害、裂孔ヘルニア。[胃の内容物の逆流や吸引につながる可能性がある。]
・嘔吐を起こす可能性のある薬剤を服用している場合 [本品は口を覆うマスクのため、吐瀉物を吸入する危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状、各部の名称

フィットライフトータル
フェイスマスク（EE）

フィットライフ SE
トータルフェイスマスク

①マスククッション(サイズ S，L，XL より選択可能)
②フェイスプレート
③ヘッドギアストラップ(サイズ S，L，XL より選択可能)
④ヘッドギアタブ
⑤ヘッドギアクリップ
⑥呼気ポート/エントレインメントバルブ付エルボー
⑦スィベル
⑧スタンダードエルボー

※使用前にエルボーを持って左右に捻じり、エルボーやワッシャーが外れないことを確認する。

2.作動原理

本品は、人工呼吸器等からのガスを供給するために呼吸回路に接続して使用される。人工呼吸器等の装置から送られるガスは呼吸回路を通り、マスクから患者の鼻腔及び／又は口腔に送られる。呼気ポート/エントレインメントバルブ付エルボー使用時、患者の呼気は定常流により呼気ポートから排出される。スタンダードエルボーには呼気ポートが無いため、別の呼気ポート（呼気具）を装着する必要がある。

【使用目的又は効果】

フィットライフ　トータルフェイスマスクは、在宅では 1 人の患者に病院・医療施設では複数の患者に人工呼吸器による治療を行うためのインターフェイスとして使用することを目的としている。

フィットライフトータルフェイスマスク（EE）は CPAP 治療またはバイレベル治療を行うためのインターフェイスとして使用する。

フィットライフ SE トータルフェイスマスクは呼吸障害、呼吸機能不全、閉塞性睡眠時無呼吸の治療のための非侵襲的換気サポートとして CPAP または陽圧換気を提供する人工呼吸器のインターフェイスとして使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法等】

1.使用前

(1) マスクを手洗いする。

(2) マスク装着前に顔を洗う。

(3) 人工呼吸器等の治療装置（アラームおよび安全装置を含む）は、使用前に検証済みであることを確認する。

(4) 治療装置の圧力を確認する。

(5) 呼気ポート/エントレインメントバルブ付エルボーを使用する場合は、「2. エントレインメントバルブの機能確認方法」に従ってエントレインメントバルブが正常に作動することを確認する。

2. エントレインメントバルブの機能確認方法

(1) エントレインメントバルブのフラッパーがマスクエルボーの内側にあることを確認する。

(2) 人工呼吸器等の治療装置のエアフローをオフにすると、エントレインメントバルブのフラッパーが水平になり、室内の空気がバルブの外気取入口から流れ込むことを確認する。

(3) 人工呼吸器等の治療装置のエアフローをオンにすると、今度はフラッパーが外気取入口を覆って、人工呼吸器等の治療装置からの空気がマスクに流れ込むことを確認する。

(4) 呼気ポート/エントレインメントバルブ付エルボーにスィベルが付いていることを確認する。

3.マスクの使用方法

(1) 使用する人工呼吸器等の治療装置に適したエルボーが装着されていることを確認する。

(2) ヘッドギアを最大に広げ、片方（又は両方）のヘッドギアクリップを外し、口を少し開けたまま、マスクを顔に当てる。クッションの上部が眉のすぐ上に、下部が顎のすぐ上につくようにする。

(3) ヘッドギアを頭に被せる。頂部ストラップは患者の頭頂部に、横のストラップは患者の後頭部の下部に当てる。
ヘッドギアクリップを接続し、ヘッドギアタブを使ってストラップを締める。ストラップは締め付けすぎないようにする。横になってから最終調整する。

(4) 呼吸回路をエルボー、又はエルボーに取り付けたスィベル（外径22mm ポート）に接続する。スタンダードエルボーを使用する場合は、別の呼気ポート（呼気具）を装着する。

(5) 人工呼吸器等の治療装置の気流をオンにし、横になり普通に呼吸する。

(6) マスク及びヘッドギアの位置を最終調整する。

4.ヘッドギアとマスクの取り外し

(1) マスクから片方（又は両方）のヘッドギアクリップを外し、マスクを上方へスライドさせる。

(2) ヘッドギアを静かに取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・使用中にフェイスプレートやクッション、エルボーを無理に引っ張ったり、捻じったりなどしない。フェイスプレートやクッション、エルボーに損傷や磨耗（亀裂、ひび割れ、裂け目、部品の外れなど）が発生する可能性がある。

（酸素添加の場合）

・本品をオンにしてから酸素の供給をオンにする。停止するときには、酸素の供給をオフにしてから、本品をオフにする、この順序を守ることにより、本品内に酸素が蓄積することを防ぐことができる。［本体内に酸素が蓄積すると火災の危険がある。］

・添加酸素フローが一定の流量で供給されても、圧設定、患者呼吸パターン、選択したマスク、リーク量に応じて吸入される酸素濃度が変動する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品の使用により、【使用上の注意】の＜有害事象＞に該当する症状を呈した場合は、医師に連絡する。また、そのように患者に伝える。

・フィットライフトータルフェイスマスク（EE）には呼気ポートが内蔵されているため、別途呼気具は必要ない。

・フィットライフ SE トータルフェイスマスク、スタンダードエルボーを使用の場合、呼気ポートは内蔵されていないため、別途呼気具を装着して使用する。その際、圧力レベルを調節してその呼気具により加わるリーク分を補うことが必要な場合もある。

・本品は、生命維持換気を必要とする患者には適していない。［生命維持換気を供給する人工呼吸器等と併用した時の有効性・安全性の確認は実施されていない。］

（酸素添加の場合）

・喫煙中や火気のある所で使用しない。［酸素は助燃性がある］

＜不具合・有害事象＞

その他の有害事象

・皮膚の発赤、刺激、または不快感
・異常な胸の不快感、呼吸困難、腹部膨満、げっぷ、激しい頭痛
・眼の乾き、眼の痛み、眼感染症、かすみ目
・歯や歯茎、顎の痛み、既存の歯の症状の悪化

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

・本品のSサイズは7歳以上（体重20kg以上）の患者、Lサイズ及びXLサイズは体重30kg以上の患者を対象としている。［体重が満たない患者に対する有効性・安全性の確認は実施されていない。］

＜その他の注意＞

・本品は、天然ゴムラテックスおよびDEHP（フタル酸ビス（2-エチルヘキシル））を含有していない。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

洗浄方法

1. マスクは初めて使用する前、および1日に1回手洗いする。
2. ヘッドギアは週1回、または必要に応じて手洗いする。毎日のマスクの洗浄にヘッドギアを外す必要はない。
3. 食器用液体中性洗剤を溶かしたぬるま湯でマスクとヘッドギアを手洗いする。
※漂白剤、アルコール、漂白剤やアルコールを含む洗剤、コンディショナーやモイスチャライザーを含む洗剤は使用しない。
4. 飲料用水で十分にすすぎ、直射日光を避けて自然乾燥させる。使用前

にマスクが乾いていることを確認する。ヘッドギアは平らに置くか、吊り干しする。ヘッドギアは乾燥機に入れない。

消毒方法

病院・医療施設で複数の患者に使用する場合は、下記方法で消毒を行う。
※下記の方法で布製構成品を消毒することはできない。布製構成品は、複数の患者に使用する前に必ず交換する。

1. 消毒前
・製品に付属している取扱説明書を参照し、マスクを分解する。洗浄前にポートキャップをマスクから取り外す。
・マスクを洗浄するときは、市販の中性食器用洗剤に浸した状態で、毛先の柔らかいブラシを使用して個々の部品から付着物を取り除く。特に隙間や窪みに十分注意して洗浄する。
・マスクを飲料用水で十分にすすいでから、直射日光を避けて自然乾燥させる。

2. 消毒
下記のいずれか1つの方法で消毒を行える（オートクレーブ以外は最大10回まで）。
・熱：70℃で100分間、75℃で30分間、80℃で10分間、又は90℃で1分間。
・消毒剤：ディスオーパ® 消毒液 0.55%（Cidex OPA）を使用。
・オートクレーブ：121℃で15分間。但し、滅菌バッグを使用しない重力置換サイクルを使用したオートクレーブのみ可能（最大5回まで）。

3. 消毒後
・飲料用水で十分にすすいでから、直射日光を避けて自然乾燥をさせる。使用前にマスクが乾燥していることを確認する。
・エントレインメントバルブを使用の場合、本添付文書及び取扱説明書を参照し、エントレインメントバルブが適切に機能することを確認する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社
電話番号：0120-633881
製造業者：Scientific Molding Corporation Ltd.
サイエンティフィック　モールディング　コーポレーション
アメリカ合衆国